

TEEMAT

Kristiina Pellas, Sari Koski

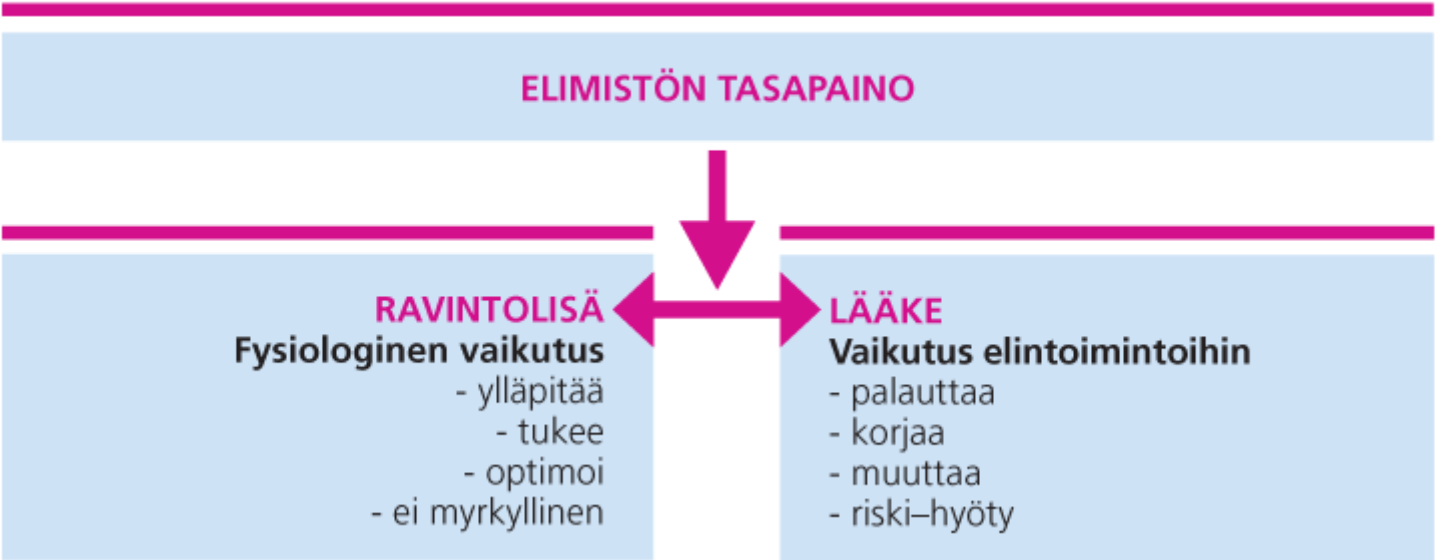


Ravintolisät eivät ole lääkkeitä eli niitä ei ole tarkoitettu sairauden hoitoon vaan yllä pitämään terveyttä ja normaalia hyvää oloa. Ravintolisiä ei saa markkinoida lääkkeellisin käyttötarkoituksin. Tyypillisiä ravintolisiä ovat monet monivitamiini-, kuitu-, maitohappobakteeri- tai kalaöljyvalmisteet sekä monet kasvin osia tai kasviuutteita sisältävät valmisteet.

Taulukko 1. Lääkkeen ja ravintolisän eroja.

Valmisteen tuoteluokka	Lääke	Ravintolisä
Määritelmä lainsäädännössä	Valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immuno-logisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi. (Lääkelaki 3 §)	Puristeena, kapselina, pastillina, tablettina, pillerinä, jauheena, tiivisteenä, uutteenä, nesteenä tai muussa vastaavassa annosmuodossa myytävä valmiiksi pakattu valmiste, jota pidetään kaupan elintarvikkeena, nautitaan pieninä annoksina ja josta saatavalla energiamäärällä ei ole merkitystä ruokavalion kannalta. (Ravintolisäasetus 78/2010)
Valvonta-viranomainen	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea	Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Valvonnan tapa	Ennakkovalvonta, jälkivalvonta	Ilmoitusmenettely, jälkivalvonta
Markkinoille tulon edellytys	Myyntilupa- tai rekisteröintimenettelyt	Ilmoitusmenettely
Markkinointi	Lääkkeellinen väittävä	Terveysväite tai ravitsemusväite
Pakkausmerkinnät	Lääkkeeltä vaadittavat	Ravintolisältä vaadittavat
Lainsäädäntö	Lääkelaki ja lääkeasetus	Elintarvikelaki ja elintarvikeasetus, asetus ravintolisistä
Myyntialue	Myyntiluvassa tai rekisteröinnissä määritellyt maat	Vapaa, ilmoitusmenettely eri maissa
Tuotanto	Toimilupavaade, lääketehdas	Omavalvonta, elintarvikelain mukaiset tuotantotilat
Jakelukanava	Lääkkeen jakelukanava Toimilupavaade, lääketukkukauppa.	Vapaa
Myyntipaikka	Toimilupavaade, myyntiluvalliset lääkkeet apteekista, rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja rekisteröidyt homeopaattiset valmisteet myös muista myyntipaikoista, ellei Fimea ole rekisteröinnin yhteydessä rajoittanut myyntiä vain apteekkiin, nikotiini-korvaushoitoon käytettäviä itsehoitolääkkeitä saa myydä myös mm. elintarvikeliikkeissä	Elintarvikeliikkeet, kioskit jne.

Kuvio 1. Ravintolisän ja lääkkeen vaikutuksen erot.



Markkinointiväittämällä on väliä

Lääkeväittämästä on kyse aina, kun valmisteiden esitetään parantavan, hoitavan tai ehkäisevän sairautta tai sen oiretta. Silloin valmisteen käyttötarkoitus on lääkkeellinen (kuvio 2).

Terveysväittämällä tarkoitetaan väitettä, jossa esitetään, että elintarvikkeella tai sen ainesosalla on yhteys terveyteen. Nämä väitteet voivat olla joko toiminnallisia väitteitä tai sairauden riskitekijöitä vähentäviä väitteitä. Väitteeksi voidaan katsoa myös kuva, symboli tai graafinen esitys.

Ravitsemusväittävä on kyseessä, kun elintarvikkeesta annettavassa tiedossa kerrotaan elintarvikkeella olevan erityisiä hyödyllisiä ravitsemuksellisia ominaisuuksia. Nämä väitteet voivat koskea lisättyjä tai vähennettyjä ominaisuuksia, kuten energiaa, rasvaa tai vitamiineja.

Epäselvissä tapauksissa luokitellaan

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko aine tai valmiste lääke vai ei. Luokittelu tehdään valmistekohtaisesti koostumuksen ja käyttötarkoituksen arvioinnin perusteella.

Valmisteen tuoteluokituksen selvittäminen on tärkeää, koska eri valmisteita koskevat eri lainsäädännöt muun muassa maahantuonnin, myynnin ja markkinoinnin ja jakelukanavien osalta. Valmisteen valvonta kuuluu tuoteluokituksen perusteella eri valvontaviranomaisten toimivaltaan – lääkkeiden valvonta Fimealle ja ravintolisien Eviralle.

Lääkkeeksi luokittelu on aina kansallinen päätös. Linjauksissa Fimea seuraa tarkasti EU-tuomioistuimen päätöksiä ja niissä ilmeneviä oikeuskäytäntöjä. Fimea tekee vuosittain noin 50 yksittäistä luokittelupäätöstä.

Luokittelussa käydään rajanvetoa muun muassa elintarvike- tai kemikaalilainsäädäntöön kuuluvien valmisteen, kosmeettisten tai biosidivalmisteen tai CE-merkittyjen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kanssa.'

Kasvista on moneksi

Kasvipäisiä aineita tai kasvirohdostuotteita sisältävien valmisteen luokittelussa valmisteen todellinen koostumus – ei pelkkä pakkaukseen merkitty kasvin nimi – ratkaisee valmisteen tuoteluokituksen.

Tietty kasvirohdos tai siitä valmistettu kasvirohdostuote, kuten myös tietty yksittäinen yhdiste, voi olla ainesosana niin lääkkeessä, ravintolisässä, kosmetiikassa kuin lääkinnällisessä laitteessakin. Valmisteen täydellinen koostumus ja valmistusmenetelmä vaikuttavat nekin osaltaan siihen, minkä lainsäädännön piiriin valmiste lopulta luokitellaan kuuluvaksi.



Kristiina Pellas

Proviisori
Yliproviisori, Fimea



Sari Koski

Proviisori
Erikoistutkija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Käytätkö luontaistuotteita?](#)

[Hopeavesi lupaa paljon - Mikä on totuus?](#)

[Laiton lääkekauppa rehoittaa verkossa](#)